

## **PRESSE- INFORMATION**

### **5-GRÄSER-MISCHUNG GEGEN HEUSCHNUPFEN ERNEUT BESTÄTIGT: 300 IR OPTIMALE DOSIS FÜR EFFEKTIVE SYMPTOMREDUKTION BEI HOHER SICHERHEIT**

**Oralair® Sublingualtabletten der Stallergenes GmbH sind seit Mitte 2008 für die spezifische Immuntherapie der allergischen Gräserpollen-Rhinokonjunktivitis bei Erwachsenen und seit Anfang 2009 auch für die Heuschnupfen-Therapie von Kindern und Jugendlichen zugelassen. Behandelt wird prä- und cosaisonal mit einer einmal täglichen Dosis von 300 IR. Diese Dosis wurde in der Zulassungsstudie als optimal hinsichtlich Symptomreduktion und Sicherheit ermittelt. Auch bei sekundären Wirksamkeitsparametern wie Medikamentenreduktion und Lebensqualität erwies sich diese Dosis als gut gewählt, so die Ergebnisse einer aktuellen Auswertung (1).**

Einbezogen in die große pan-europäische Multicenterstudie waren 628 erwachsene Patienten mit einer mäßigen bis schweren Rhinokonjunktivitis aufgrund einer Gräserpollen-Sensibilisierung. In einer 1:1:1:1-Randomisation erhielten die Patienten doppelblind die 5-Gräser-Mischung\* in den Dosen 100 IR\*\*, 300 IR und 500 IR, jeweils einmal täglich sublingual appliziert. Die Therapie wurde nach kurzer Aufdosierung etwa vier Monate vor dem erwarteten Pollenflug begonnen und cosaisonal weitergeführt. Beim primären Zielkriterium Reduktion des Rhinokonjunktivitis-Gesamtsymptomscore (RTSS) ergaben sich unter der 300 IR- und der 500 IR-Dosis signifikante Verbesserungen gegenüber Placebo, für die 100 IR-Dosis ließ sich keine Überlegenheit feststellen (2).

In der aktuellen Analyse (1) werden die Ergebnisse der sekundären und exploratorischen Studienkriterien wie RTSS während der Spitzenpollensaison und der kombinierte Symptom-Medikationsscore sowie Veränderungen bei Lebensqualität und immunologischen Parametern vorgestellt. Danach gingen unter der 300 IR- und der 500 IR-Dosierung während der Spitzenpollenbelastung der RTSS gegenüber Placebo signifikant zurück ( $p = 0,0005$  und  $p = 0,0014$ ). Auch der kombinierte Symptom-Medikationsscore reduzierte sich signifikant gegenüber Placebo ( $p = 0,0001$  und  $p = 0,0026$ ). Zusätzlich ergaben sich im krankheitsbezogenen Lebensqualitäts-Fragebogen unter den beiden höheren Dosierungen gegenüber Placebo sowohl während der Spitzenpollenbelastung (beide Dosierungen  $p < 0,0001$ ) als auch am Ende der Pollensaison ( $p = 0,0031$  und  $p \leq 0,0001$ ) signifikant bessere Ergebnisse. Parallel dazu fiel auch die Gesamteinschätzung der Patienten unter den beiden höheren Allergendosen positiv aus: Ein Behandlungserfolg trat bei 89,5% der Patienten unter 500 IR bzw. bei 87,5% unter 300 IR ein ( $p = 0,0017$  und  $p = 0,0001$  gegen Placebo). Das spezifische IgG4 stieg bereits in der ersten Behandlungssaison dosisabhängig an. Häufigste therapiebezogene Nebenwirkungen der 5-Gräser-Tablette waren Juckreiz im Mund, und Rachenirritationen.

### **Verbesserungen klinisch relevant**

Die neue Studienauswertung belegt: Die 5-Gräser-Tablette in einer Dosis von 300 IR reduziert Symptom- und Medikationsscores sowie die Beschwerden zu Spitzenpollenzeiten im Vergleich zu Placebo, die Lebensqualität verbessert sich statistisch signifikant. Der Wirksamkeitsunterschied zu Placebo ist mit 37% klinisch relevant. Die IgG-Spiegel als Marker für eine immunologische Umstimmung steigen bereits in der ersten Behandlungssaison.

Fazit: Auch weitere, neu ausgewertete Effektivitätsparameter bestätigen die Wahl von 300 IR pro Einzeldosis als optimale therapeutische Allergenkonzentration für die Behandlung von Gräserpollenallergien mit Oralair®.

### **Quellen**

(1) Didier A, Melac M, Montagut A, Lhéritier-Barrand M, Tabar A, Worm M. Agreement of efficacy assessments for five-grass pollen sublingual tablet immunotherapy. *Allergy* 2009; 64:166–171

(2) Didier A, Malling HJ, Worm M, Horak F, Jäger S, Montagut A, André C, de Beaumont O, Melac M. Optimal dose, efficacy, and safety of once-daily sublingual immunotherapy with a 5-grass pollen tablet for seasonal allergic rhinitis. *J Allergy Clin Immunol* 2007;120:1338–45

### **Erläuterungen**

\* Oralair® enthält die standardisierten Pollenextrakte der 5 Gräser *Dactylis glomerata* (Wiesenknäuelgras), *Anthoxanthum odoratum* (Gewöhnliches Ruchgras), *Lolium perenne* (Deutsches Weidelgras), *Phleum pratense* (Wiesenlieschgras) und *Poa pratensis* (Wiesenrispengras). Mit dem breiten Angebot von T- und B-Zellepitopen wird der natürlichen Exposition gegenüber den Pollen mehrerer Gräserpezies und der häufig anzutreffenden Gräser-Polysensibilisierung der Allergiepatienten Rechnung getragen.

\*\* Die Einheit IR gibt die immunologisch-allergologische Stärke des Stallergenes-Allergenextrakts an und wird biologisch anhand einer standardisierten Hautreaktion eingestellt.

### **Herausgeber:**

STALLERGENES GmbH  
Carl-Friedrich-Gauß-Straße 50  
47475 Kamp-Lintfort

### **Kontakt:**

signum[pr GmbH  
Im Mediapark 6c  
50670 Köln

Sabine Riehl (Tel.: 0221-569104 -12)

E-Mail: s.riehl@signumpr.de

Tim Stenzel (Tel.: 0221-569104-18)

E-Mail: t.stenzel@signumpr.de